

De ontwikkeling van mijn slimme en intuïtieve beenprothese: meten van spieractivatiepatronen voor het detecteren van bewegingsintenties

Gepubliceerd: 13-12-2018 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Primaire doel: Het primaire doel is het ontwikkelen van classificatiealgoritmen om bewegingsintenties te kunnen detecteren van activiteiten van het dagelijks leven. Deze algoritmes worden zowel ontwikkeld op basis van bipolair EMG als high-density...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyLeg: detectie van bewegingsintentie op basis van EMG

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Amputatie, Mensen zonder amputatie

Aandoening

N.v.t.

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Europese Unie H2020-2017-ICT-25

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsintentie, Electromyografie, Machine learning, Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage misclassificaties van de classifier.

Het percentage misclassificaties van de classifier gebaseerd op bipolair EMG

wordt vergeleken met de classifier gebaseerd op HD-EMG. Ook zullen de

classifiers ontwikkeld met verschillende technieken met elkaar worden

vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn;

- Het percentage misclassificaties van algoritmes die zonder supervisie worden ontwikkeld. De algoritmes die zonder supervisie worden ontwikkeld zullen ook worden vergeleken met algoritmes die met supervisie worden ontwikkeld.
- Het effect van herhaalde metingen op de robuustheid van de classifier en regressor
- Het effect van het gebruiken van additionele sensorinformatie op het percentage misclassificaties door het gebruiken van de ruwe IMU sensor data van het XSens pak. Deze informatie wordt verzameld bij de reguliere metingen, aangezien XSens deze informatie gebruikt om bewegingen te reconstrueren in hun

biomechanisch model.

- Het effect van het type prothese op de robuustheid van de classifier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De controle van protheseknieën is maar in beperkte mate intuïtief. Waar individuen zonder amputatie de knie kunnen buigen en strekken zoals gewenst, zullen mensen met een bovenbeenamputatie de protheseknie moeten buigen en strekken door bewegingen met de stomp te maken. Om protheseknieën intuïtiever te maken, zijn onderzoekers bezig om activatiepatronen van spieren in de stomp te gebruiken om protheseknieën aan te sturen. Door spieractivatiepatronen te analyseren kan voorspeld worden wat een persoon aan het doen is of gaat doen. Gebaseerd op de activiteit die uitgevoerd wordt kan de protheseknie op een wijze ingesteld worden die past bij de uitgevoerde activiteit. Er zijn verschillende manieren waarmee spieractivatiepatronen kunnen worden gemeten, waaronder bipolair EMG (meten met twee elektroden) en high-density EMG (HD-EMG; meten met een grid bestaande uit meerdere elektroden). Een classificatiemethode gebaseerd op HD-EMG kan superieur zijn ten opzichte van een classificatiemethode gebaseerd op bipolair EMG omdat er bij HD-EMG veel meer informatie vergaard wordt en deze methode minder gevoelig is voor de elektrodeplaatsing. Het gebruik van HD-EMG om protheseknieën aan te sturen is nog niet eerder bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel is het ontwikkelen van classificatiealgoritmen om bewegingsintenties te kunnen detecteren van activiteiten van het dagelijks leven. Deze algoritmes worden zowel ontwikkeld op basis van bipolair EMG als high-density EMG.

Secundaire doelen:

De secundaire doelen zijn:

- Vergelijking van verschillende methoden die gebruikt kunnen worden om bewegingsintenties te classificeren. Deze methoden zullen vergeleken worden op accuraatheid in de correcte classificatie van activiteiten van het dagelijks leven.
- Het onderzoeken van de toegevoegde waarde van additionele sensoren (geen EMG sensoren) zoals inertial magnetic units (IMUs) op de accuraatheid van de methoden om bewegingsintenties te classificeren.
- Het bepalen van de consistentie van het electromyografie signaal zoals

verzameld tijdens verschillende metingen uitgevoerd op verschillende dagen.

- Het ontwikkelen van classificatiealgoritmes zonder supervisie voor het classificeren van bewegingsintenties.
- Het ontwikkelen van regressie algoritmes om gewrichtshoeken te schatten
- Het ontwikkelen van classificatiealgoritmes die robust zijn voor verschillende prothese types

Onderzoeksopzet

Observationele studie met een meting (n=60) en herhaalde (tot vier) metingen (n=15), met metingen op een subgroep van individuen (n=5) met een bovenbeen amputatie waarbij een interventie (actieve prothese) plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subgroep individuen met een bovenbeenamputatie (n=5) zal tijdens meet- en/of trainingssessies met een actieve prothese lopen en in de tussentijd de prothese mee naar huis krijgen om goed te kunnen trainen met de actieve prothese.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico die gepaard gaan met deelname aan het onderzoek worden als laag beoordeeld. De activiteiten die gemeten worden zijn activiteiten die in het dagelijks leven vaak uitgevoerd worden. Daarnaast is de meetapparatuur draagbaar en interfereert het niet met de uitvoer van de activiteiten. Deelnemers hebben geen voordeel bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mensen zonder amputatie

- 18 jaar en ouder.

- In staat zijn om gedurende drie uur (inclusief pauze) activiteiten uit te voeren met een lage tot gemiddelde intensiteit., Mensen met een amputatie

- 18 jaar en ouder.

- Unilaterale bovenbeenamputatie of knie-exarticulatie.

- Functioneel niveau tussen K2 en K4.

- o Niveau 2: De patiënt heeft een loopvermogen dat hem/haar in staat stelt om met lage obstakels in

de omgeving om te gaan, zoals stoepen, trappen en oneffen ondergronden. Dit is typisch voor de gemiddelde loper.

- o Niveau 3: De patiënt is in staat om met een variabele cadans te lopen.

Dit is een loper die in staat is om met de meeste obstakels om

te gaan en heeft vrije tijdsactiviteiten of

therapeutische activiteiten die meer van de prothese vragen dan alleen lopen.

- o Niveau 4: De patiënt heeft het vermogen om de prothese te gebruiken

buiten alleen lopen waarbij activiteiten ondernomen worden met

hoge impact en stress en die veel energie kosten. Dit

past bij prothesegebruik van kinderen, actieve volwassenen en atleten.

- In staat zijn om gedurende drie uur (inclusief pauze) activiteiten uit te voeren met een lage tot gemiddelde intensiteit.

- Ten minste een jaar na amputatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen zonder amputatie

- Niet bereid om in te stemmen met deelname aan de studie.
- Musculoskeletale problemen die de loopvaardigheid beïnvloeden., Individuals with an amputation:
- Niet bereid om in te stemmen met deelname aan de studie.
- Andere musculoskeletale problemen die de loopvaardigheid beïnvloeden.
- Stompproblemen/slechte kokerfit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-12-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67247.044.18